

# NITRODOM

## TRINITRATO DE GLICERIL 0,2%

### Crema

Via de administración: Tópica-Rectal

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

#### Fórmula

Cada 100 g de crema contiene:

*Principios activos:* Trinitrato de glicerilo 0.20 g.

*Excipientes:* Vaselina líquida 8,30 g, Vaselina sólida 12,30 g, Monoestearato de glicerilo 10,00 g, Alcohol estearílico 2,20 g, Polietilenglicol-40-estearato 1,33 g, Propilenglicol 4,00 ml, Sorbitol 70 % 3,00 ml, Metilparabeno 0.20 g, Propilparabeno 0,04 g, Edetato disódico 0,02 g, Oxyhex 0,06 g, Agua purificada c.s.p 100,0 g.

#### ACCION TERAPÉUTICA

Ayudante de la cicatrización del tejido anal.

Código ATC: D03A.

#### INDICACIONES

Tratamiento de primera línea, de la fisura anal crónica y de otras enfermedades anales benignas como hemorroides externas trombosadas.

#### ACCION FARMACOLÓGICA

El mecanismo de acción de la nitroglicerina no es específicamente conocido pero se piensa que su acción está mediada por un aumento del flujo sanguíneo al lugar de la fisura. La nitroglicerina es un dador del neurotransmisor óxido nítrico, que es un mensajero químico biológico que media el reflejo inhibitorio anorrectal (relajación) por un mecanismo no adrenérgico no colinérgico. De este modo, su efecto primario sería reducir la hipertonia del esfínter anal interno y mejorar el flujo sanguíneo local. Por lo tanto actuaría produciendo una esfínteromía química reversible que, a diferencia de la quirúrgica, no tiene efecto permanente sobre el esfínter anal interno y por lo tanto, sobre la continencia. Este efecto dual permite la cicatrización tisular.

#### FARMACOCINÉTICA

**Absorción:** La absorción de nitroglicerina a través de la piel normal intacta se produce por difusión pasiva a través del estrato córneo. Cuando se usa en ungüentos al 2% la cantidad de nitroglicerina disponible para la absorción excede habitualmente la permeabilidad de la piel y se han determinado niveles plasmáticos de 0.1 - 1.0 µg/litro. El mismo mecanismo de absorción sería aplicable al anodermo y a la piel perianal.

**Establecimiento de la acción:** Aproximadamente 30 minutos, a los 5 minutos ya se observa alivio del dolor.

**Unión a proteínas:** 60%.

**Duración de la acción:** 4 - 8 horas.

**Eliminación:** Renal, después de ser casi totalmente metabolizada.

#### POSOLOGÍA

Aplicar en el canal anal inferior (anodermo) 2 veces por día, durante por lo menos 4 a 8 semanas o como lo indique el médico.

#### MODO DE USO:

Quitar la tapa del pomo y apretarlo cuidadosamente desde la base. Colocar aproximadamente 1 - 1,5 cm de crema directamente en el extremo de un dedo de su mano. Si lo prefiere, puede usar guantes descartables o colocarse previamente un dedil de goma en el dedo. Hay una regleta en el estuche del producto, para ayudarlo a calcular la cantidad de crema a usar.

Luego inserte el dedo suavemente alrededor de 1 cm, directamente en el canal anal inferior (anodermo).

Aplique la crema cada 12 horas (o sea 2 veces por día) o según se lo indique el médico.

Inmediatamente después de usar el medicamento, lávese las manos o deseche el dedil o el guante.

En caso de recaídas que no remiten espontáneamente, se puede repetir nuevamente este esquema posológico, antes de recurrir a procedimientos quirúrgicos.

#### CONTRAINDICACIONES

Embarazo. Las reacciones alérgicas a los nitratos orgánicos son extremadamente raras pero pueden producirse. La nitroglicerina está contraindicada en pacientes que son alérgicos a ella o hipersensibles a cualquiera de los componentes de la formulación.

El uso de este producto está contraindicado en pacientes que reciben tratamiento con sildenafil.

#### ADVERTENCIAS

Es conveniente el monitoreo de pacientes para evitar el riesgo de hipotensión y taquicardia.

Debe considerarse la relación riesgo-beneficio cuando se usan nitratos en pacientes con anemia severa, hemorragia cerebral o trauma craneano reciente, glaucoma, alteraciones de la función hepática o renal severas.

En trabajadores industriales expuestos en forma prolongada a dosis supuestamente elevadas de nitratos orgánicos se han registrado casos de tolerancia y dependencia física. También se informaron casos de tolerancia durante el tratamiento de la fisura anal.

#### PRECAUCIONES

**Sensibilidad cruzada:** Aunque la reacción es sumamente rara, los pacientes sensibles a un nitrato y/o nitrato, también pueden ser sensibles a los otros.

**Carcinogenicidad:** No se han realizado estudios de este tipo con nitroglicerina. Los estudios realizados con administración oral de mononitrato de isosorbide en ratón a dosis 100 veces superior a la de exposición humana no revelaron evidencias de carcinogenicidad.

**Embarazo - Reproducción:** No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos.

La administración sistémica de mononitrato de isosorbide a animales de laboratorio en dosis 125 veces superiores a las humanas, se asoció con un aumento de la biotoxicidad.

**Lactancia:** No se sabe si los nitratos pasan a la leche materna. Aunque no se han documentado problemas en humanos, deberán observarse precauciones cuando se administra nitroglicerina a mujeres que están amamantando.

**Pediatría:** No se han realizado estudios apropiados en la población pediátrica. No se ha establecido la seguridad y eficacia de los nitratos en pediatría.

**Geriatría:** No se han realizado estudios apropiados en la población geriátrica. No obstante, los ancianos son más sensibles a los efectos hipotensores de los nitratos.

**Interacciones medicamentosas:** El uso concurrente de antihipertensores, medicamentos que producen hipotensión, analgésicos opioides u otros vasodilatadores, alcohol, acetilcolina, histamina o nor-epinefrina pueden interactuar con los efectos de la nitroglicerina.

El sildenafil puede potenciar los efectos hipotensores de los nitratos y, por lo tanto, no deben usarse concomitantemente. En algunos casos, la ingesta de nitratos con sildenafil ha causado la muerte.

#### Alteraciones de los valores de laboratorio:

- Los niveles de colesterol determinados por método de Zlatks-Zak pueden estar falsamente disminuidas.

- Aumenta las concentraciones de catecolaminas y ácido vainilín-mandélico en orina.

- Se describió el aumento de la metahemoglobinemia en el caso de dosis intravenosas excesivas.

#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a la nitroglicerina son generalmente dosis dependiente y casi todas se deben a su acción vasodilatadora.

#### Reacciones frecuentes (mayor del 10 %)

- Dolor de cabeza, que puede llegar a ser severo.

#### Reacciones ocasionales (1 - 10 %)

- Vértigo, mareo al ponerse de pie, aturdimiento, visión borrosa y cansancio.

- Náuseas

#### Reacciones raras (menos 1%)

- Diarrea, malestar anal, vómitos, hemorragia rectal, trastorno rectal.

- Reacciones alérgicas en la piel, potencialmente graves.

- Reacción anafilactoide.

- Quemazón o picor en el canal anal.

- Taquicardia o palpitaciones

- Angina

- Golpes de calor

- Metahemoglobinemia

#### Efectos adversos de frecuencia no conocida

- Aturdimiento, desmayos.

- Hipotensión

- Irritación, sarpullido o dolor en la zona de aplicación

#### SOBREDOSIFICACIÓN

Los efectos de la sobredosificación se deben generalmente a la inducción de vasodilatación, flujo venoso, reducción del gasto cardíaco e hipotensión. Estos cambios hemodinámicos pueden tener manifestaciones variables.

No se dispone de datos que sugieran maniobras fisiológicas que

puedan acelerar la eliminación de la nitroglicerina y sus metabolitos activos ni se sabe si se puede eliminar por hemodíalisis. No se conocen antagonistas específicos de sus efectos vasodilatadores.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.**

#### PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1 pomo con 15 de crema.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, PREFERENTEMENTE ENTRE 15 °C Y 30°C. CERRAR HERMETICAMENTE EL ENVASE, INMEDIATAMENTE DESPUES DE CADA USO.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.099.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: 08/11/2019